

# Resolución



# Directoral

*Miraflores, 16 de diciembre de 2024.*

## VISTOS:

El Expediente, que contiene el Informe Técnico N°001-2024-CFVyT-HEJCU, emitido por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Memorando N°000506-2024-HEJCU/OEPP emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto y el Informe Legal N°000037-2024-HEJCU/OAJ emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa; y,

## CONSIDERANDO:

Que, el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa es un órgano desconcentrado especializado del Ministerio de Salud - MINSA, que según Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Resolución Ministerial N°767-2006/MINSA, tiene como misión institucional recuperar la salud de la población en situación de emergencia y urgencia médico quirúrgica intra y extra hospitalaria con eficiencia, calidad y calidez, enmarcados dentro de las políticas del sector. Asimismo como visión institucional ser líder, modelo y centro de referencia nacional de atención oportuna, altamente especializada en emergencias y urgencias médico-quirúrgicas intra y extra hospitalarias;

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 37° de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal



Firmado digitalmente por  
VILLACORTA MOLINA Santos  
Enrique FAU 20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 17.12.2024 17:39:43 -05:00



Firmado digitalmente por CHAVEZ  
MAYSER Ramiro Helmut FAU  
20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.12.2024 10:34:52 -05:00

sentido el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento, establece que corresponde al Director disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, por el Decreto Supremo N°016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objeto del presente Reglamento es, establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", cuya finalidad es, contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia; para lo cual ha establecido que *"los establecimientos de salud con internamiento debe conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual se encargará de recibir, codificar, registrar evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan (...)"*;

Que, con Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, se aprueba las "Normas para elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", la cual tiene como objetivo general: *"Establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras."*;

Que, mediante Resolución Directoral N°215-2023-DG-HEJCU, se aprueba la Directiva N° 004-2023-DG-HEJCU, Directiva Administrativa "Disposiciones para Regular la Formulación, Aprobación y Difusión de Documentos Normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa", la cual tiene como finalidad: *"Contar con un documento normativo, que regule y normalice los aspectos técnicos y operativos vinculados a la formulación o actualización de documentos normativos y de gestión del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa."*;

Que, en ese sentido, mediante el Informe Técnico N°001-2024-CFVyT-HEJCU, a través del señala que, la DMID-DIRIS-LC realizo actividades de monitoreo y asistencia técnica al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, entre las observaciones encontradas, recomienda la Elaboración y Aprobación del Manual de los POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestra Institución. Por dicha razón; remite el anteproyecto del Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT);

Que, el citado documento técnico, tiene como finalidad: *"Impulsar el Uso Racional de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios dentro de nuestra institución "Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa" mediante las diferentes actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia y esto en beneficio de nuestros pacientes."*;



Firmado digitalmente por  
VILLACORTA MOLINA Santos  
Enrique FAU 20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 17.12.2024 17:40:04 -05:00



Firmado digitalmente por CHAVEZ  
MAYSER Ramiro Helmuth FAU  
20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.12.2024 10:35:03 -05:00

Que, el artículo 14° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado con Resolución Ministerial N°767-2006/MINSA establece entre las funciones de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto “Cumplir y hacer cumplir la normatividad de los sistemas y procesos sectoriales de planeamiento, inversión en salud, organización, financiamiento y presupuesto, para el logro de los objetivos funcionales en el ámbito de los roles y competencias asignadas al hospital.”;

Que, en ese sentido, mediante el Memorando N°000506-2024-HEJCU/OEPP, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto remite el Informe Técnico N°000014-2024-HEJCU/EOM, a través del cual emiten opinión técnica favorable respecto a la aprobación del Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT);

Que, con Informe Legal N°000037-2024-HEJCU/OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que: “En atención al documento emitido por el órgano proponente, Informe Técnico N°001-2024-CFVyT-HEJCU del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, resulta jurídicamente viable la aprobación del Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT) del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, toda vez que, guarda concordancia con las disposiciones establecidas en el marco jurídico señalado en el presente informe y las normas técnicas de salud citadas por el órgano proponente.”;

Que, estando a lo señalado y contando con el visado del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Oficina de Asesoría Jurídica y de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado con Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** el Documento técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT), el mismo que, como anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2°.- DISPONER** que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, realice la implementación del documento técnico aprobado, en cumplimiento a sus funciones.

**ARTICULO 3°.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal *web* institucional de la entidad ([www.hejcu.gob.pe](http://www.hejcu.gob.pe)).

**Regístrese, comuníquese y cúmplase.**

AGG /KAVL/RHCHM/hfr

**Distribución:**

- Dirección General.
- Of. Planeamiento.
- Of. Asesoría Jurídica.
- Comité Farmacoterapéutico.
- Of. Comunicaciones.
- Archivo.



Firmado digitalmente por  
VILLACORTA MOLINA Santos  
Enrique FAU 20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 17.12.2024 17:40:35 -05:00



Firmado digitalmente por CHAVEZ  
MAYSER Ramiro Helmuth FAU  
20138100015 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.12.2024 10:35:15 -05:00